



MANUAL DE USUARIO

PRODUCTOS MEDICAMENTOS CON EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

Cambios Post Registro

Índice

Roles de operación en plataforma “Regístrelo”	3
Ciudadano.....	3
Solicitante.....	3
Tramitador Autorizado.....	3
Cambios Post Registro	5
Menú.....	5
Pantalla principal.....	6
Proceso Cambios Post Registro.....	6
Cambios Post Registro Existente	8
Formulario	10
Firma y Resumen.....	11
Cambios Post Registro No Existente	14
Formulario	16
Firma y Resumen.....	16

Participantes del Proceso

Roles de operación en plataforma “Regístrelo”

Todo usuario que utilice la plataforma debe registrarse como usuario para realizar cualquier trámite, el usuario deberá contar firma digital.

Los roles disponibles en la plataforma Regístrelo son los siguientes:

Ciudadano

Este rol permite a los ciudadanos costarricenses o extranjeros residentes registrarse como usuarios de la plataforma o simplemente realizar consultas de los tramites incluidos en la plataforma.

Solicitante

Es la persona física o jurídica que comercializa artículos que requieren registro sanitario. Pueden realizar los procesos de registro sanitario y delegar permisos a Tramitadores Autorizados para realizar los procesos en su nombre. El Solicitante debe ser una persona física o jurídica nacional, no puede ser extranjera.

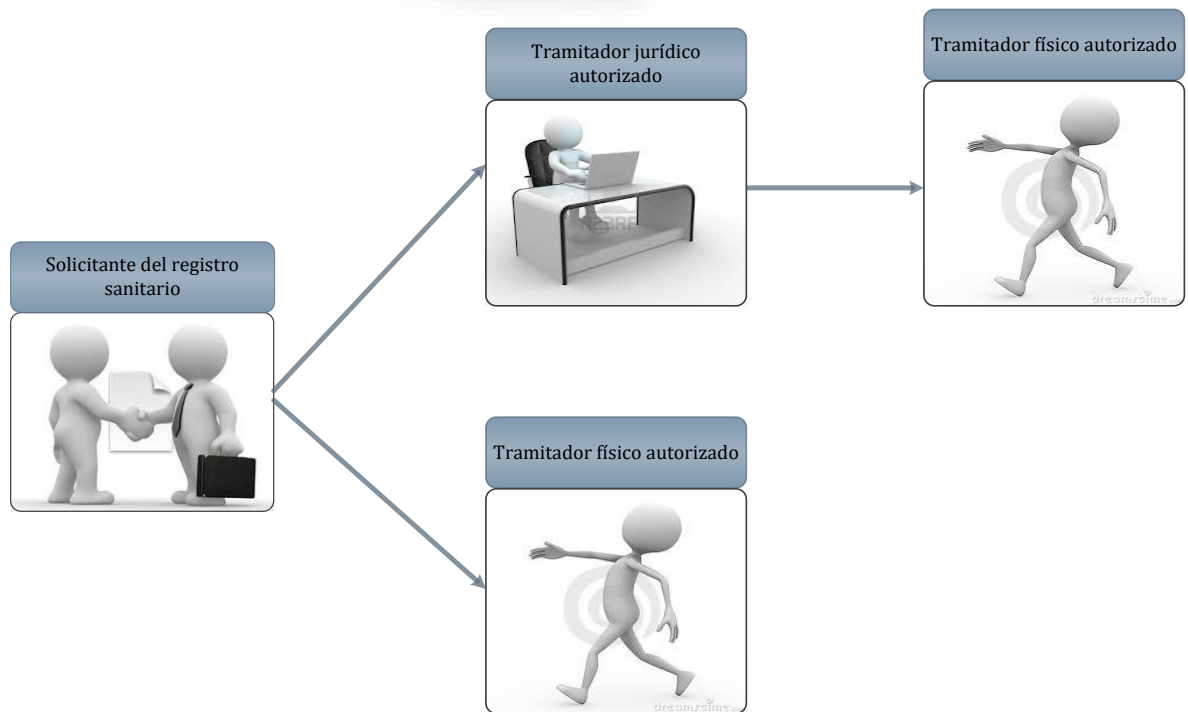
Para el caso de empresas jurídicas el representante legal tiene la potestad de registrar la empresa y autorizar tramitadores. El registro de personas jurídicas requiere previo a realizar el trámite de solicitud el pago de la certificación jurídica emitida electrónicamente por el Registro Nacional cuyo objetivo es la validación de la potestad del representante legal.

En el caso de solicitantes que sean personas físicas, la persona puede realizar el registro sin necesidad de la presentación de la certificación de la personería jurídica. De igual manera puede autorizar los tramitadores que desee.

Tramitador Autorizado

Es la persona física o jurídica autorizada para realizar los servicios de registro sanitario en nombre del solicitante. Un Tramitador Autorizado puede estar autorizado por uno o más solicitantes.

Para el caso en el que el Tramitador Autorizado es una persona jurídica (empresas que se dedican a realizar registros), el representante legal puede autorizar a su vez, personas físicas para realizar los procesos de registro sanitario. Para ilustrar este escenario un solicitante A, autoriza a la empresa B para realizar procesos de registro sanitario; la empresa B ingresa al sistema y autoriza a las personas físicas que pueden realizar los registros sanitarios del solicitante A.



Todo trámite realizado por un Tramitador Autorizado y el avance del mismo, enviará notificaciones al correo electrónico tanto del Solicitante, como del Tramitador.

Cambios Post Registro

Menú

En la pantalla principal aparecerá un menú a la izquierda que contiene las diferentes opciones para realizar un trámite. En el caso de Medicamentos las opciones a elegir son:

- ✓ Inscripción.
- ✓ Cambios post-registro.
- ✓ Renovación.
- ✓ Reconocimiento.
- ✓ Mantener Número de Registro

Estas opciones se muestran al oprimir en el signo “+” al lado de Medicamentos, mostrándose de la siguiente manera:



Registrelo

MINISTERIO DE SALUD
Gobierno de Costa Rica

INICIO | INFORMACIÓN | MAPA DEL SITIO | CONTÁCTENOS | MI CUENTA: 130:00 | SALIR X

Inicio > Ministerio de Salud > Mis Trámites MS > Mis Trámites

Sr. Usuario para un uso más eficiente del sistema le solicitamos utilizar el navegador Mozilla Firefox, para la instalación de dicho navegador dar click aquí

Producto: Seleccione un Producto Estado: En confección Mostrar

Opciones de Trámites

- Alimentos
- Cosméticos
- Equipo y Material Biomédico
- Productos Higiénicos
- Productos Naturales
- Productos Químicos
- Medicamentos**
 - Inscripción
 - Cambios post-registro
 - Renovación
 - Reconocimiento
 - Mantener Número de Registro
- Medicamentos Biológicos
- Plaguicidas
- Otros Trámites

Medicamentos

- Inscripción
- Cambios post-registro
- Renovación
- Reconocimiento
- Mantener Número de Registro

Pantalla principal

En la pantalla principal se encuentra un listado de los trámites que ha realizado el usuario. En esta pantalla se filtra por producto y los diferentes estados del trámite.

En caso de ser necesario, se pueden realizar búsquedas de un trámite específico, cada una de las columnas mencionadas que funciona como filtro.

En la lupa pueden visualizar el tracking del trámite, es decir, todos los pasos por los que ha pasado ese trámite en particular

Opciones de Trámites

- Alimentos
- Cosméticos
- Equipo y Material Biomédico
- Productos Higiénicos
- Productos Naturales
- Productos Químicos
- Medicamentos
- Medicamentos Biológicos
- Plaguicidas
- Otros Trámites

Producto

Medicamentos

Estado

En confección

Mostrar

Mostrar

10

registros

Búsqueda Global:

búsqueda

LISTADO DE TRÁMITES									
Trámite	Estado	Nombre del Solicitante	Nombre del Producto	Tipo Solicitud	Rech	Prev	Track	Notif	Elim
Trámite	Estado	Nombre	Nombre	Tipo Solicitud					
71668	Confección	Nombre del Solicitante	Nombre del Producto	Cambio Post Registro					
71666	Confección	Nombre del Solicitante	Nombre del Producto	Inscripción					

Proceso Cambios Post Registro

Esta opción permite al usuario solicitar cambios post-registro de medicamentos con equivalencia terapéutica.

Existen dos formas para realizar este proceso:

- Cambios Post-Registro de un Producto Existente: Esta opción hace referencia a todos aquellos productos que realizaron su proceso de inscripción por medio de la plataforma Registrelo o ya cuentan con el expediente del producto digitalizado.
- Cambios Post-Registro de un Producto No Existente: Esta opción permite a los usuarios realizar el proceso de cambio post registro aunque la inscripción del medicamento con equivalencia terapéutica no se haya realizado a través de la plataforma Registrelo. Son aquellos expedientes que se encuentran en papel y deben ser digitalizados.

Para empezar el proceso de cambios post-registro de un medicamento con equivalencia terapéutica se debe acceder a la siguiente opción en el menú principal:

Medicamentos
<ul style="list-style-type: none"> Inscripción Cambios post-registro Renovación Reconocimiento Mantener Número de Registro

Una vez que se ingresa a esta opción, se mostrará la siguiente pantalla, en donde podrá seleccionar la opción que corresponda, ya sea un trámite existente o un trámite no existente.

Cambio post-registro de Medicamentos

El proceso de cambio post-registro de medicamentos permite tanto a personas físicas como jurídicas realizar cambios o actualizaciones a registros de medicamentos existentes. Para realizar este proceso es necesario contar con el número de registro sanitario del medicamento. Para ayudarle en el trámite que debe realizar para el cambio post-registro necesitamos que usted complete los siguientes pasos:

1. Ingrese el número de registro sanitario de medicamentos
2. Revise la información del registro
3. Realice la actualización de documentos

A continuación se presentan las opciones para realizar el ingreso de registro de medicamentos.
 Seleccione el registro de Medicamentos con el que desea trabajar

Fecha Emisión:

Fecha Vigencia:

☐ Si el registro de medicamentos no aparece en la lista anterior ingrese el número de registro aquí:

☐ Con Requisitos de la Normativa de Equivalencia Terapéutica

Siguiente >>


Para el caso de los medicamentos con equivalencia terapéutica, deben marcar la opción “Con Requisitos de la Normativa de Equivalencia Terapéutica”, para que el medicamento ingrese, sea evaluado y aprobado bajo esta categoría.

► Cambio post-registro de Medicamentos

El proceso de cambio post-registro de medicamentos permite tanto a personas físicas como jurídicas realizar cambios o actualizaciones a registros de medicamentos existentes. Para realizar este proceso es necesario contar con el número de registro sanitario del medicamento. Para ayudarlo en el trámite que debe realizar para el cambio post-registro necesitamos que usted complete los siguientes pasos:

1. Ingrese el número de registro sanitario de medicamentos
2. Revise la información del registro
3. Realice la actualización de documentos

A continuación se presentan las opciones para realizar el ingreso de registro de medicamentos.
 Seleccione el registro de Medicamentos con el que desea trabajar



Fecha Emisión: Fecha Vigencia:

☐ Si el registro de medicamentos no aparece en la lista anterior ingrese el número de registro aquí:

☒ Con Requisitos de la Normativa de Equivalencia Terapéutica

[Siguiente >>](#)

Cambios Post Registro Existente


Para iniciar el proceso de cambio post registro de un producto que ya tiene su expediente digitalizado se debe seleccionar la primera opción de la pantalla de cambios post registro.

► Cambio post-registro de Medicamentos

El proceso de cambio post-registro de medicamentos permite tanto a personas físicas como jurídicas realizar cambios o actualizaciones a registros de medicamentos existentes. Para realizar este proceso es necesario contar con el número de registro sanitario del medicamento. Para ayudarlo en el trámite que debe realizar para el cambio post-registro necesitamos que usted complete los siguientes pasos:

1. Ingrese el número de registro sanitario de medicamentos
2. Revise la información del registro
3. Realice la actualización de documentos

A continuación se presentan las opciones para realizar el ingreso de registro de medicamentos.
 Seleccione el registro de Medicamentos con el que desea trabajar



Fecha Emisión: Fecha Vigencia:

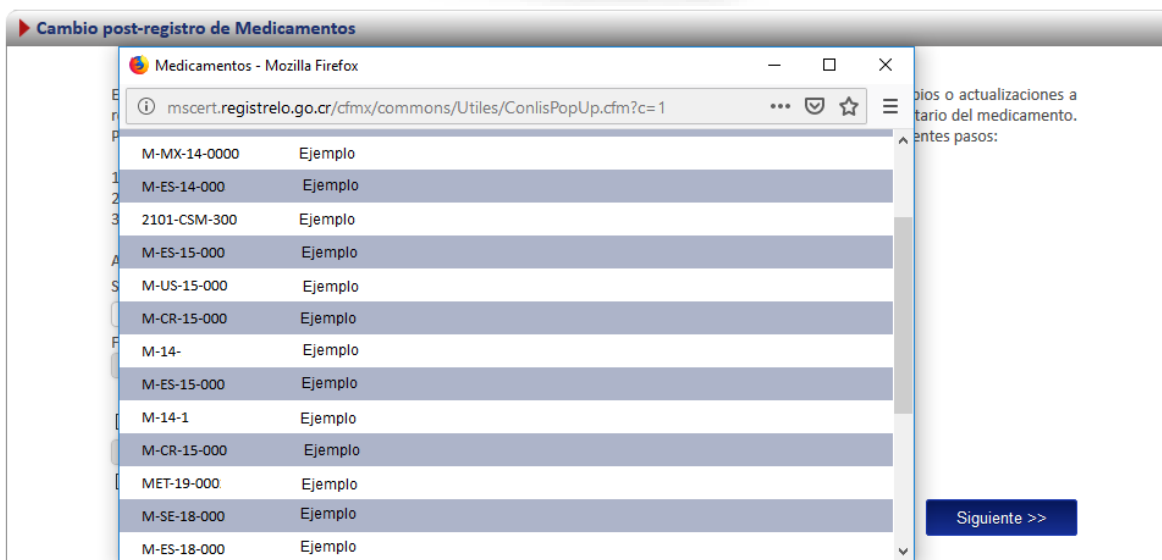
☐ Si el registro de medicamentos no aparece en la lista anterior ingrese el número de registro aquí:

☐ Con Requisitos de la Normativa de Equivalencia Terapéutica

[Siguiente >>](#)

Una vez que se ingresa a esta opción, se desplegará un listado con todos los medicamentos que ya fueron registrados por el usuario o a los que se tiene acceso.

Se procede a seleccionar el registro sanitario al cuál se le realizará el cambio post registro y se oprime en “siguiente”.



A continuación, se despliega la lista de los cambios post registro que se pueden realizar a un registro sanitario, de los cuales sólo se puede seleccionar uno a la vez; sin embargo, se pueden ingresar varios trámites de cambios post registro para un mismo registro sanitario siempre y cuando sean diferentes cambios.

Los cambios post registro asociados a los medicamentos con equivalencia terapéutica son los siguientes:

A23. Cambio en la Fórmula de Liberación Inmediata.

A24.1 Cambio en la Fórmula de Liberación Modificada de Excipientes que No controlan la liberación del Principio Activo.

A24.2 Cambio en la Fórmula de Liberación Modificada de Excipientes que Sí controlan la liberación del Principio Activo.

A25. Cambio en el Sitio de Fabricación.

A26. Cambio en el Tamaño del Lote.

A27. Cambio en el proceso de la Manufactura.

A28. Cambio en el equipo de Manufactura.

***NOTA:** Todos los demás cambios post registro de medicamentos se mantienen de la misma manera y el funcionamiento es exactamente el mismo.

Formulario

Según el cambio que se haya seleccionado, así se habilitarán los campos en el formulario para realizar los cambios, los datos que no se deben modificar por no estar relacionados con el cambio se mostrarán en la solicitud, sin embargo, no podrán ser modificados.

Por ejemplo, en el caso de un cambio de nombre, todos los campos del formulario aparecen inhabilitados a excepción de la opción de nombre, porque es el cambio post registro seleccionado. Toda la demás información no se modifica porque no está asociada al cambio seleccionado.

Una vez que se realiza la modificación de la información según el cambio seleccionado, se oprimen sobre la opción “Siguiente”, hasta llegar a la sección de “Adjuntos”. La documentación que se solicita es según el tipo de cambio que se haya seleccionado.

Al finalizar de adjuntar la documentación del trámite, se procede a oprimir en la opción de “siguiente” al final de esta sección para continuar con el trámite.

Formulario de Cambio-Post Registro de Medicamentos: Adjuntos

Datos Medicamento > Países Reconocidos > Fórmula > Fabricantes > Distribuidores > Datos Legales > Adjuntos > Resumen > Pago

Trámite:

Cambios Solicitados

A2 Cambio o modificación en el nombre del producto

DOCUMENTOS REQUERIDOS POR REGULACIÓN RTCA

Documento legal emitido por el titular o su Representante Legal que declare el cambio de nombre. (max 35MB):

No se ha seleccionado ningún archivo.

☐ Documento entregado anteriormente

Lista de archivos adjuntos

*No existen archivos adjuntos

<< Anterior

Siguiente >>

Firma y Resumen

En la penúltima pantalla se presenta un resumen donde se muestran todos los datos que se ingresaron en el formulario de cambios post registro de medicamentos. Se debe revisar muy bien toda la información que se incluye. Una vez enviado el trámite al Ministerio de Salud, no se pueden hacer modificaciones al expediente electrónico, por lo que es de suma importancia que se verifique muy bien la información ingresada.

Al final del resumen se encuentra el botón para “Firmar Documento”, una vez que se firma el resumen del trámite se procede con el envío del mismo. Favor Firmar el Documento una vez que ya se haya verificado todos los datos y se encuentren conformes con los mismos.

Resumen/Solicitud de Firma Digital

Datos Medicamento	Países Reconocidos	Fórmula	Fabricantes	Distribuidores	Datos Legales	Adjuntos	Resumen	Pago
-------------------	--------------------	---------	-------------	----------------	---------------	----------	---------	------

Trámite:

Trámite:

Datos del registro

Fecha de Aprobación: 27/12/2018

Fecha de Vencimiento: 27/12/2023

Num.Registro: M-ES-18-000

Cambios post-registro

Código	Descripción	Estado previo	Estado posterior	Justificación
Med-A2	Cambio o modificación en el nombre del producto	Estado previo	Estado posterior	Justificación

Datos del Solicitante

Nombre del Solicitante:

Cédula:

Teléfono:

Celular:

Dirección:

Correo Electrónico:

Fax:

2222-0000

Datos del Profesional Responsable

Responsable:

Profesión:

FARMACEUTICO (A)

Número de Colegiado:

Tramitadores

Nombre del Tramitador:

Cédula:

Correo Electrónico:

Contacto:

+(506) 8888-8888

Datos del Medicamento

Nombre:

Forma farmacéutica: 77-AEROSOL

Vía(s) de administración: 16-INHALACION NASAL

Tipo de producto: Característica:

Inserto: No

Métodos de análisis: NO FARMACOPEICO

Tipo de Comercialización: Venta libre

Apego a Monografía: No

Gluten: No

Reconocimiento de Estudios Clínicos: Si (Reconocimiento de Estudios de Equivalencia Terapéutica para medicamentos con principios activos del Listado Priorizado, aprobados por una Autoridad Reguladora Estricta)

Fórmulas

Fórmula 1:

Principios activos		
Activo	Concentración	Detalle
	2.00000000 UNIDADES	
Excipientes		
Excipiente	Concentración	Detalle

Presentaciones del producto

Empaques	Tipo de empaque	Cantidad	Material	Unidades
Primario	CAJA	2.0000	ALUMINIO	UNIDADES
Secundario	AMPOLLA	2.0000	ACERO INOXIDABLE	UNIDADES

Lista de países en los cuales ya se encuentra registrado el producto

-Albania

Laboratorios Fabricantes

Nombre	Identificación	Tipo	Etapas Fab	País	Email	Teléfono	Ciudad	Distrito	Estado	Dirección	Terceros	Fabricante	Microempresas/IMAS	Clasificación seleccionada por el funcionario
El Conejo Morado		Extranjera		España	no@reply.com		Madrid	Madrid	Madrid		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		

Distribuidores

Nombre	Identificación	Tipo	País	Email	Teléfono	Ciudad	Distrito	Estado	Dirección
La Oruga Feliz			Costa Rica	no@reply.com	2222-2222	San Jose	San Jose	San Jose	san jose

Propiedad
Declaración de Datos: Declaración de que no hay datos de prueba
Patente: Sin patente

Títular:									
Nombre	Identificación	Tipo	País	Email	Teléfono	Ciudad	Distrito	Estado	Dirección
El Conejo Blanco		Extranjera	Francia	no@reply.com	22222222	Paris	Paris	Paris	Paris

Cambios post registro realizados

Nombre campo	Valor(es) anterior(es)	Valor(es) nuevo(s)
Datos generales		
Nombre		
Reconocimiento de Estudios Clínicos		Si (Reconocimiento de Estudios de Equivalencia Terapéutica para medicamentos con principios activos del Listado Priorizado, aprobados por una Autoridad Reguladora Estricta)
Con exoneración de Estudios de Equivalencia Terapéutica		Si (Soluciones acuosas, gases y otras formulaciones según reglamentación)
Tipo de producto		
Estrecho Margen Terapéutico		Con estrecho margen terapéutico
Tipo	Innovador	Innovador de origen alterno
Innovador Alterno o Multiorigen		Síntesis química
Requisitos de la normativa de equivalencia terapéutica		Si
Producto Referencia		ZIAGENAVIR 300 mg tableta
Innovador	Síntesis Química	

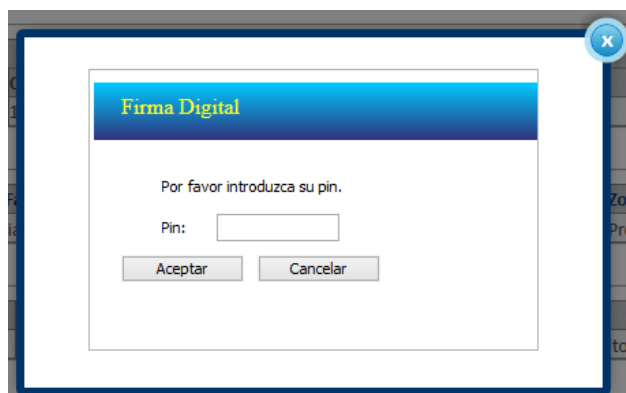
Documentos entregados

Nombre del documento	Fecha de entrega	Entregado anteriormente

Lista de Guías del trámite:
 ---No hay guías que mostrar para este Trámite---

<< Anterior
Firmar Documento

Cuando se oprime sobre el botón de “Firmar Documento” aparecerá una ventana que solicita el pin de la firma digital para poder continuar con el procedimiento. Se ingresa el número de pin de la Firma Digital y se oprime seguidamente en “Aceptar”.



Una vez que se ingresó el pin de la firma digital se desplegará una ventana con la información que se debe completar para procesar el pago respectivo para el envío del trámite al Ministerio de Salud.





Pago Inicial

Datos Medicamento > Países Reconocidos > Fórmula > Fabricantes > Distribuidores > Datos Legales > Adjuntos > **Resumen** > Pago

Trámite: 73614

Formas de Pago Tarjeta Crédito/Débito

TOTAL A PAGAR

Registro Medicamentos 265,440.00
Subtotal: 265,440.00
TOTAL: 265,440.00

Emisor:
Número de Tarjeta:
CVV2 code:
Fecha de Expiración:

Procesar Pago

Completado este paso, el sistema les muestra la confirmación de pago y el envío exitoso del trámite para evaluación del Ministerio de Salud.

Resultado del Pago

Datos Medicamento > Países Reconocidos > Fórmula > Fabricantes > Distribuidores > Datos Legales > Adjuntos > **Resumen** > Pago

Trámite: 73614

Pago Exitoso

Se ha procesado un pago por 265,440.00 colones, el número de autorización es 234234

Registro Exitoso

Su solicitud se ha registrado exitosamente.

Cambios Post Registro No Existente

Por medio de esta opción se digitalizan aquellos registros sanitarios que se hayan aprobado de manera física. Para poder trabajar con un registro que no realizó el proceso de inscripción por medio de la plataforma es necesario contar con el número de registro sanitario.

► Cambio post-registro de Medicamentos

! * Condiciones
Antes de continuar con el trámite deberá revisar la información incluida, específicamente el Número de Registro Sanitario, ya que éste no podrá ser modificado.

El proceso de cambio post-registro de medicamentos permite tanto a personas físicas como jurídicas realizar cambios o actualizaciones a registros de medicamentos existentes. Para realizar este proceso es necesario contar con el número de registro sanitario del medicamento. Para ayudarle en el trámite que debe realizar para el cambio post-registro necesitamos que usted complete los siguientes pasos:

1. Ingrese el número de registro sanitario de medicamentos
2. Revise la información del registro
3. Realice la actualización de documentos

A continuación se presentan las opciones para realizar el ingreso de registro de medicamentos.
Seleccione el registro de Medicamentos con el que desea trabajar

Fecha Emisión:

Fecha Vigencia:

1 ☒ Si el registro de medicamentos no aparece en la lista anterior ingrese el número de registro aquí:

2 3 ☐ * Entiendo y Acepto las Condiciones.

☐ Con Requisitos de la Normativa de Equivalencia Terapéutica

Siguiente >>

1. Se selecciona la opción para ingresar el número de registro sanitario.
2. Se digita el número de registro sanitario del producto al que se aplicará el cambio post registro. Se debe de verificar la información que se está ingresando ya que ésta no podrá ser modificada.
3. Se aceptan las condiciones para poder continuar con el trámite.
4. Se oprime “Siguiente” para tener acceso a la lista de cambios post registro disponibles para un producto químico.

A continuación, se despliega la lista de los cambios post registro que le pueden realizar a un registro sanitario, de los cuales solo puede seleccionar uno a la vez; sin embargo se pueden ingresar varios trámites de cambios post registro para un mismo registro sanitario siempre y cuando sean diferentes cambios.

Los cambios post registro asociados a los medicamentos con equivalencia terapéutica son los siguientes:

A23. Cambio en la Fórmula de Liberación Inmediata.

A24.1 Cambio en la Fórmula de Liberación Modificada de Excipientes que No controlan la liberación del Principio Activo.

A24.2 Cambio en la Fórmula de Liberación Modificada de Excipientes que Sí controlan la liberación del Principio Activo.

A25. Cambio en el Sitio de Fabricación.

A26. Cambio en el Tamaño del Lote.

A27. Cambio en el proceso de la Manufactura.

A28. Cambio en el equipo de Manufactura.

***NOTA:** Todos los demás cambios post registro de medicamentos se mantienen de la misma manera y el funcionamiento es exactamente el mismo.

Formulario

Como este tipo de cambio se trata de un producto que no realizó el proceso de inscripción por medio de la plataforma, es decir, el expediente del producto no se encuentra digitalizado. Se le solicitará al usuario que registre toda la información del producto por medio del formulario.

Nota: Este formulario es el mismo de inscripción de medicamentos con equivalencia terapéutica (ver manual de "Inscripción", en la sección de "Información", "Manual de Usuario", "Medicamentos con Equivalencia Terapéutica").

Firma y Resumen

En la penúltima pantalla se presenta un resumen donde se muestran todos los datos que se ingresaron en el formulario de cambios post registro de medicamentos con equivalencia terapéutica. Se debe de revisar muy bien toda la información que se incluye. Una vez enviado el trámite al Ministerio de Salud, no se pueden hacer modificaciones al expediente electrónico, por lo que es de suma importancia que se verifique muy bien la información ingresada.

Al final del resumen se encuentra el botón para "Firmar Documento", una vez que se firma el resumen del trámite se procede con el envío del mismo. Favor Firmar el Documento una vez que ya se haya verificado todos los datos y se encuentren conformes con los mismos.

Resumen/Solicitud de Firma Digital

Datos Medicamento	Países Reconocidos	Fórmula	Fabricantes	Distribuidores	Datos Legales	Adjuntos	Resumen	Pago
-------------------	--------------------	---------	-------------	----------------	---------------	----------	---------	------

Trámite:

Trámite:

Datos del registro

Fecha de Aprobación: 27/12/2018

Fecha de Vencimiento: 27/12/2023

Num.Registro: M-ES-18-000

Cambios post-registro

Código	Descripción	Estado previo	Estado posterior	Justificación
Med-A2	Cambio o modificación en el nombre del producto	Estado previo	Estado posterior	Justificación

Datos del Solicitante

Nombre del Solicitante:

Cédula:

Teléfono:

Celular:

Dirección:

Correo Electrónico:
ejemplo@correo.com

Fax:
2222-0000

Datos del Profesional Responsable

Responsable:

Profesión:

FARMACEUTICO (A)

Número de Colegiado:

Tramitadores

Nombre del Tramitador:

Cédula:

Correo Electrónico:

Contacto:

+(506) 8888-8888

Datos del Medicamento

Nombre:

Forma farmacéutica: 77-AEROSOL

Vía(s) de administración: 16-INHALACION NASAL

Tipo de producto: Característica:

Inserto: No

Métodos de análisis: NO FARMACOPEICO

Tipo de Comercialización: Venta libre

Apego a Monografía: No

Gluten: No

Reconocimiento de Estudios Clínicos: Si (Reconocimiento de Estudios de Equivalencia Terapéutica para medicamentos con principios activos del Listado Priorizado, aprobados por una Autoridad Reguladora Estricta)

Fórmulas

Fórmula 1:

Principios activos		
Activo	Concentración	Detalle
	2.00000000 UNIDADES	
Excipientes		
Excipiente	Concentración	Detalle

Presentaciones del producto

Empaques	Tipo de empaque	Cantidad	Material	Unidades
Primario	CAJA	2.0000	ALUMINIO	UNIDADES
Secundario	AMPOLLA	2.0000	ACERO INOXIDABLE	UNIDADES

Lista de países en los cuales ya se encuentra registrado el producto

-Albania

Laboratorios Fabricantes

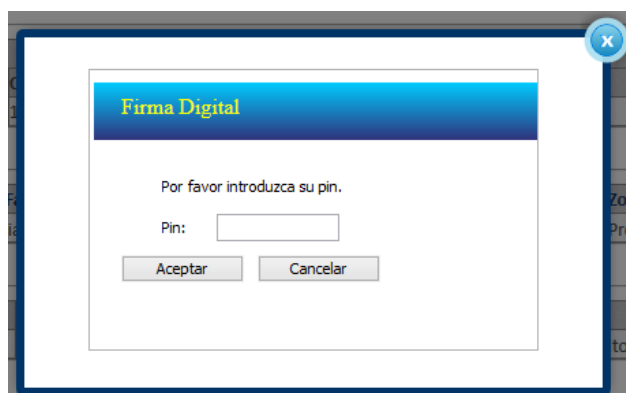
Nombre	Identificación	Tipo	Etapa Fab	País	Email	Teléfono	Ciudad	Distrito	Estado	Dirección	Terceros	Fabricante	Microempresas/IMAS	Clasificación seleccionada por el funcionario
El Conejo Morado		Extranjera		España	no@reply.com		Madrid	Madrid	Madrid					

Distribuidores

Nombre	Identificación	Tipo	País	Email	Teléfono	Ciudad	Distrito	Estado	Dirección
La Oruga Feliz			Costa Rica	no@reply.com	2222-2222	San Jose	San Jose	San Jose	san jose

Propiedad									
Declaración de Datos: Declaración de que no hay datos de prueba									
Patente: Sin patente									
Títular:									
Nombre	Identificación	Tipo	País	Email	Teléfono	Ciudad	Distrito	Estado	Dirección
El Conejo Blanco		Extranjera	Francia	no@reply.com	22222222	Paris	Paris	Paris	Paris
Cambios post registro realizados									
Nombre campo	Valor(es) anterior(es)	Valor(es) nuevo(s)							
Datos generales									
Nombre									
Reconocimiento de Estudios Clínicos		Si (Reconocimiento de Estudios de Equivalencia Terapéutica para medicamentos con principios activos del Listado Priorizado, aprobados por una Autoridad Reguladora Estricta)							
Con exoneración de Estudios de Equivalencia Terapéutica		Si (Soluciones acuosas, gases y otras formulaciones según reglamentación)							
Tipo de producto									
Estrecho Margen Terapéutico		Con estrecho margen terapéutico							
Tipo	Innovador	Innovador de origen alterno							
Innovador Alterno o Multiorigen		Síntesis química							
Requisitos de la normativa de equivalencia terapéutica		Si							
Producto Referencia		ZIAGENAVIR 300 mg tableta							
Innovador	Síntesis Química								
Documentos entregados									
Nombre del documento	Fecha de entrega	Entregado anteriormente							
Lista de Guías del trámite:									
---No hay guías que mostrar para este Trámite---									
<< Anterior					Firmar Documento				

Cuando se oprime sobre el botón de “Firmar Documento” aparecerá una ventana que solicita el pin de la firma digital para poder continuar con el procedimiento. Se ingresa el número de pin de la Firma Digital y se oprime seguidamente en “Aceptar”.



Una vez que se ingresó el pin de la firma digital se desplegará una ventana con la información que se debe completar para procesar el pago respectivo para el envío del trámite al Ministerio de Salud.

